

EMA/684112/2016
EMA/H/C/003994

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rekovele

delta-folitropīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rekovele*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Rekovele* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Rekovele* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Rekovele*, un kāpēc tās lieto?

Rekovele ir zāles, ko lieto sievietēm auglības problēmu ārstēšanai, veicot, piemēram, apaugļošanu *in vitro* (IVF — *in vitro fertilisation*) vai spermatozoīda injekciju olšūnas citoplazmā (ICSI — *intracytoplasmic sperm injection*). Tās lieto, lai stimulētu olnīcas vienlaicīgi producēt vairākas olšūnas, ko pēc tam var paņemt un laboratorijas apstākļos apaugļot.

Rekovele satur aktīvo vielu delta-folitropīnu.

Kā lieto *Rekovele*?

Rekovele ir pieejamas kā injekciju šķīdums, kas iepakots kārtidžā, izmantošanai kopā ar *Rekovele* pildspalvinžektoru. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze auglības problēmu ārstēšanā.

Rekovele tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā vienreiz dienā vairākas dienas pēc kārtas sievietes menstruālā cikla laikā, sākot no cikla otrās vai trešās dienas, un ievadīšanu turpina līdz brīdim, kad sasniegta adekvāta olšūnu attīstība.

Rekovele sākuma deva ir atkarīga no sievietes ķermeņa masas un no anti-Müllera hormona (hormona, kas norāda, cik laba ir olnīcu atbildes reakcija uz stimulāciju) koncentrācijas asinīs. Devu pēc tam turpmākajos ciklos var pielāgot atbilstoši sievietes organisma atbildes reakcijai. Pēc pirmās injekcijas sieviete vai viņas partneris drīkst veikt injekciju paši, ja viņi ir apmācīti un viņiem ir pieejams speciālista padoms.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Rekovele* darbojas?

Rekovele aktīvā viela delta-foliotropīns ir tā dabīgā hormona kopija, ko sauc par folikulus stimulējošo hormonu (FSH) un kuram ir galvenā funkcija auglības nodrošināšanā sievietēm, stimulējot olšūnu producēšanu olnīcās. Olnīcu papildu stimulēšana ar *Rekovele* ļauj palielināt olnīcās producēto olšūnu skaitu, kas nozīmē, ka pēc tam var paņemt vairāk olšūnu un laboratorijas apstākļos apaugļot.

Kādas bija *Rekovele* priekšrocības šajos pētījumos?

Rekovele tika salīdzināta ar citām zālēm auglības problēmu ārstēšana *GONAL-f* (alfa-foliotropīnu), vienā pētījumā iesaistot 1326 sievietes, kurām veica kontrolētu olnīcu stimulāciju priekš *IVF* vai *ICSI*. Galvenais efektivitātes kritērijs bija notikušo implantāciju un iestājušos grūtniecību procentuālais skaits.

Pētījumā tika pierādīts, ka *Rekovele*, stimulējot olnīcas, ir tikpat efektīvas kā *GONAL-f*, jo aptuveni 31 % sieviešu (204 no 665), kuras ārstēja ar *Rekovele*, iestājās grūtniecība, salīdzinot ar aptuveni 32 % sieviešu (209 no 661), kuras ārstēja ar *GONAL-f*. Notikušo implantāciju procentuālais skaits arī bija līdzīgs — aptuveni 35 %, lietojot *Rekovele*, pret aptuveni 36 %, lietojot *GONAL-f*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rekovele*?

Visbiežākās *Rekovele* blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 cilvēkiem no 100) ir galvassāpes, nepatīkama sajūta un sāpes iegurnī saistībā ar olnīcām, nelabums (slikta dūša) un nogurums, kā arī olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS). OHSS ir tādā gadījumā, kad sievietes olnīcām ir pārmērīga atbildes reakcija uz stimulāciju, izraisot attiecīgus simptomus, piemēram, vemšanu, caureju un sāpes. Smagos gadījumos OHSS rezultātā var būt apgrūtināta elpošana un asinsreces problēmas. Blakusparādību biežumu var samazināt, veicot atkārtotus ārstēšanas ciklus. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Rekovele*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Rekovele nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir hipofīzes vai hipotalāma audzējs, vai arī krūts, dzemdes vai olnīcu vēzis. *Rekovele* nedrīkst lietot, ja ir palielinātas olnīcas vai ja olnīcās ir cistas, izņemot gadījumu, kad tās ir policistisko olnīcu sindroma dēļ, vai ja bez zināma iemesla ir asiņošana no maksts. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rekovele* tika apstiprināta

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rekovele*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

CHMP uzskatīja, ka *Rekovele* ir efektīvas, lai iegūtu vairākas olšūnas vienlaicīgi pēc stimulācijas sievietēm, kurām veikta auglības problēmu ārstēšana. *Rekovele* drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu un salīdzināmu ar *GONAL-f* drošuma profilu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rekovele* lietošanu?

Ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rekovele* lietošanu, ir ietverti zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Cita informācija par *Rekovele*

Pilns *Rekovele* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Rekovele*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.